

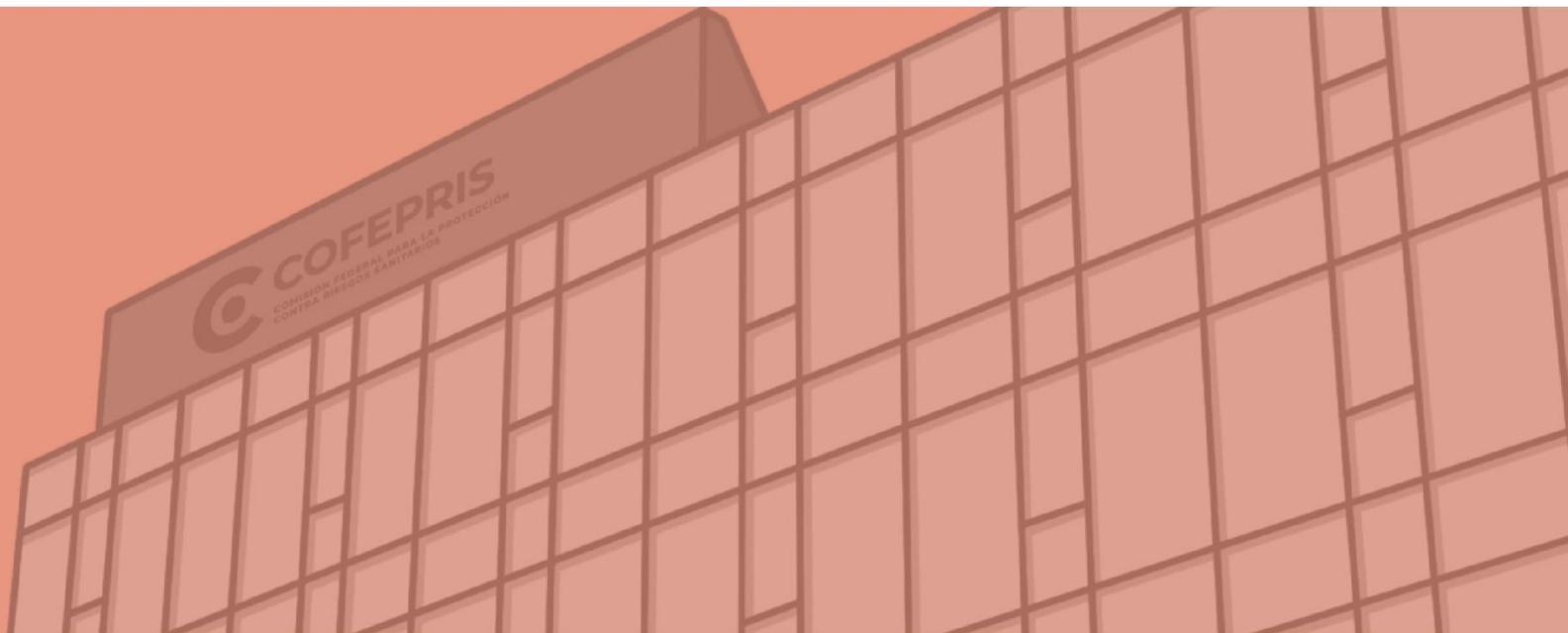
ALERTA SANITARIA

Falsificación de los productos
Saizen® 12 mg/1,5 mL (somatropina)
Saizen® 20 mg. (somatropina)

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 26 de junio de 2024



Contacto para notificar reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias: [Denuncia sanitaria](#)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Falsificación de los productos **Saizen®** 12 mg/1,5 mL (somatropina) **Saizen®** 20 mg (somatropina).

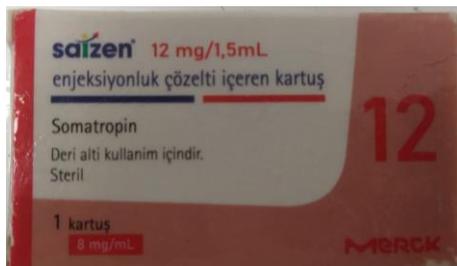
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación de los productos **Saizen®** 12 mg/1,5 mL (somatropina) y **Saizen®** 20 mg (somatropina).

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis de la información presentada por la empresa Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V., quien indica que el producto **Saizen®** 12 mg/1,5 mL (somatropina) con número de lote **AU029639** y fecha de caducidad 08/2024 no es reconocido como fabricado y distribuido por la empresa, adicionalmente el producto irregular presenta textos en idioma diferente al español y no muestra registro sanitario.

Con relación al producto **Saizen®** (somatropina) 20 mg, con los números de lotes **BA054637** y **Ba054637** se identificaron diversas irregularidades entre las que se encuentra, carencia de sellos de seguridad, textos y leyendas que no corresponden.

El uso de estos productos, representa un riesgo a la salud de la población, al desconocer su procedencia, las materias primas con las que fueron elaborados, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, por lo que esta autoridad sanitaria no garantiza la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

Imágenes para identificar los productos falsificados:



Lote **AU029639** no es reconocido por el titular



El número de lote **Ba054637** no es reconocido por el titular.

El número de lote **BA054637** la caducidad venció en el año 2020.





Asimismo, se identificó que los productos son distribuidos por

- **EFARMA CENTRO MÉDICO, EDUCACIÓN ESPECIAL Y COMERCIALIZADORA DE FÁRMACOS ESPECIALIZADOS.**
- **CAPITAL NUTRITION.**

Distribuidores que se encuentran listados en la [Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos](#) por incumplir la regulación sanitaria vigente.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud y población en general:

- No adquirir los productos **Saizen®** 12 mg/1,5 mL (somatropina) y **Saizen®** (somatropina) 20 mg, con los números de lote antes citados que presenten cualquier fecha de caducidad posterior a 2020.
- No adquirir productos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario, si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo.
- En caso de identificar a la venta los productos señalados, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si ha utilizado el producto ante referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto, en caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.

Esta comisión federal mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de las personas.

--00--